

治験審査委員会議事録

開催日時	令和2年4月9日（木） 17時 10分 ～ 17時 20分	
場所	管理棟5階 大会議室	
出席者	委員長 委 員 外部委員	千葉靖 阿部直司、成島陽一、織田潔、堀江範子、菅野和彦、大月沢雄、小笠原綾子、横山咲稀、駒林幸太郎、根本由美子、酒井てるみ 皆川潤（Webにて参加）

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

I. 治験継続の可否の審議と報告

- ① バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験
- 【内容】 当局へ報告された安全性情報等、製造販売承認取得と本試験の今後の対応に関するレター、治験実施計画書別紙の変更、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 【結果】 承認
- 【報告事項】 製造販売承認の取得

II. 治験実施状況・事務局業務報告

- ① 治験実施状況が報告された。

III. 次回開催日について

令和2年5月14日（木）17:00 からを予定する。

特記事項
なし